

Рекомендации
по оформлению и подаче документов
для получения разрешения режимной комиссии
Министерства здравоохранения на осуществление работ с условно-
патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами
первой, второй, третьей, четвертой групп риска

I. Оформление документов

С 6 января 2017 года выдача разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами первой, второй, третьей, четвертой групп риска осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 26.12.2016г №1072 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь» и приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017г №8 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 26 декабря 2016г №1074».

С целью получения разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами первой, второй, третьей, четвертой групп риска необходимо направить пакет документов в Министерство здравоохранения Республики Беларусь:

1. Заявление на титульном бланке в адрес заместителя Министра здравоохранения – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь Жуковой Н.П. (образец заявления прилагается). Перечень микроорганизмов, с которыми работает микробиологическая лаборатория, указать на отдельном листе, как приложение к заявлению.
2. Пояснительная записка с указанием выполняемых операций, объемов биологической массы, расположения оборудования в помещениях, наличия инженерно-технических систем и оценки эффективности работы, обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды, данных о подготовке работников, их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты.

В пояснительной записке должна быть отражена информация:

- о видах выполняемых операций (производственные испытания, диагностические исследования, серологические, паразитологические исследования);
- о количестве проведенных исследований в год, наличие аттестата аккредитации, его номер. Номер, дата и кем выдано свидетельство о государственной регистрации;
- описание условий размещения лаборатории (отдельно стоящее здание, год постройки), сведения о проведенных ремонтах, внутренней отделке помещений;
- оборудование лабораторий инженерно-техническими системами (описание систем водоснабжение, канализации, отопления, вентиляции) с указанием договоров на их обслуживание, паспортизацию системы вентиляции;

- организация работы по обеспечению техники безопасности (приказы по ответственным лицам, кратность инструктажей, ведение журналов, обучающие семинары, прием зачетов и др.);
- сведения по охране окружающей среды (описание работы по сбору и утилизации отходов, приказ об ответственных лицах, договор на утилизацию отходов и др.);
- данные о подготовке работников могут быть представлены в виде таблицы (Ф.И.О., где и когда получил образование, соответствующее профилю выполняемых работ, повышение квалификации, категория, стажировка и др.);
- сведения о вакцинации сотрудников (сведения о прививках АДС-М вакциной (дифтерия, столбняк) для всех лабораторий, и против вирусного гепатита В (при необходимости некоторым работникам, чья профессиональная деятельность связана с риском инфицирования этим возбудителем);
- информация о наличии средств индивидуальной защиты, организации стирки спецодежды, указать договора на стирку.

3. Графический материал (схема планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения).

Графический материал может быть представлен на одном и более листах. На схеме необходимо указать название помещений, расстановку оборудования с обозначением его названия; красной стрелкой обозначить путь поступления продукции или клинического материала, черной стрелкой – движение персонала, синей – систему водоснабжения.

II. Порядок подачи документов для получения разрешения

Документы для получения разрешения должны быть поданы в Министерство здравоохранения Республики Беларусь **не позже чем за 30 рабочих дней до истечения срока действия разрешения**. Пакет документов может быть выслан заказным письмом либо сканирован и отправлен на электронный адрес orgmetod1@rcheph.by

Адрес Министерства здравоохранения: 220048 г. Минск, ул. Мясникова, 39.

Более подробная информация о порядке и условиях получения (продления) разрешения или внесении изменений в разрешение изложена в Постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 26.12.2016г №1074 «Об утверждении Положения о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами».

С целью проведения оценки соответствия микробиологической лаборатории требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации

и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденных Постановлением МЗ РБ от 06.01.2017г №2) необходимо **за два месяца до истечения срока действия разрешения** пройти санитарно-гигиеническую экспертизу и получить санитарно-гигиеническое заключение на соответствие микробиологической лаборатории требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Санитарно-гигиеническая экспертиза проводится на платной основе (основание: пункт 10.32 Единого перечня административных процедур; п.27 перечня работ и услуг, представляющих потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, утвержденного Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2016г №114 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июля 2012г. №104»).

Для этого необходимо подать следующие документы в ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»:

1. Заявление на проведение санитарно-гигиенической экспертизы в рамках проведения административной процедуры по пункту 10.32 Единого перечня административных процедур, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17.02.2012 № 156 (в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11.07.2012 № 635) (форма заявления прилагается).
2. Пояснительная записка с указанием выполняемых операций, объемов биологической массы, расположения оборудования в помещениях, наличия инженерно-технических систем и оценки эффективности работы, обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды, данных о подготовке работников, их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты.
3. Графический материал (схема планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения).

По результатам проведенной санитарно-гигиенической экспертизы оформляется чек-лист и выдается заключение о соответствии микробиологической лаборатории требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, которые в последующем направляются государственным учреждением «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в Министерство здравоохранения. Чек-лист и заключение прикладываются к основному пакету документов, поданных юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) в Министерство здравоохранения для получения разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и (или) патогенными биологическими агентами первой, второй, третьей, четвертой групп риска.